



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-23092021-229909
CG-DL-E-23092021-229909

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 406]

नई दिल्ली, बुधवार, सितम्बर 22, 2021/भाद्र 31, 1943

No. 406]

NEW DELHI, WEDNESDAY, SEPTEMBER 22, 2021/BHADRA 31, 1943

भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण

अधिसूचना

नई दिल्ली, 22 सितम्बर, 2021

फा. सं. स्टैंडर्ड्स/ईसी/टी(एनएसएफ-01).—खाद्य सुरक्षा और मानक (गैर-निर्दिष्ट खाद्य और खाद्य संघटकों का अनुमोदन) विनियम, 2017 में और आगे संशोधन, जो भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, केंद्र सरकार के पूर्वानुमोदन से, खाद्य सुरक्षा और मानक अधिनियम, 2006 (2006 का संख्यांक 34) की धारा 92 की उप-धारा (2) के खंड (फ) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए करना चाहती है, करने के लिए इनके विनियमों का मसौदा इनसे प्रभावित हो सकने वाले सभी व्यक्तियों की सूचना के लिए उक्त उप-धारा (2) की अपेक्षा के अनुसार एतद्वारा प्रकाशित करती है और एतद्वारा नोटिस दिया जाता है कि उक्त मसौदा विनियमों पर उस तिथि से साठ दिनों की अवधि समाप्त होने के बाद विचार किया जाएगा, जिस तिथि को इस अधिसूचना को प्रकाशित करने वाले राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध कराई जाएँगी।

यदि कोई आपत्ति अथवा सुझाव हो तो उसे मुख्य कार्यकारी अधिकारी, भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण, एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली-110002 को अथवा regulation@fssai.gov.in पर ई-मेल से भेजा जा सकता है।

उक्त मसौदा विनियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से इस प्रकार निर्धारित तिथि तक प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर भारतीय खाद्य सुरक्षा और मानक प्राधिकरण द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप विनियम

1. इन विनियमों को 'खाद्य सुरक्षा और मानक (गैर-निर्दिष्ट खाद्य और खाद्य संघटकों का अनुमोदन) संशोधन विनियम, 2021' कहा जा सकता है।

2. खाद्य सुरक्षा और मानक (गैर-निर्दिष्ट खाद्य और खाद्य संघटकों का अनुमोदन) विनियम, 2017 (जिन्हें एतदपश्चात् उक्त विनियम कहा जाएगा), के 'पूर्व अनुमोदन प्रदान करने की प्रक्रिया' से संबंधित विनियम (4) की जगह निम्नलिखित विनियम रखा जाएगा, अर्थात्,-

' पूर्व अनुमोदन की प्रक्रिया.- (1) गैर-निर्दिष्ट खाद्य का उत्पादक अथवा आयातक खाद्य प्राधिकरण को अपेक्षित प्रलेखों और फीस के साथ इन विनियमों के फॉर्म-1 में आवेदन करेगा।

- (2) खाद्य प्राधिकरण आवेदक द्वारा दिए गए आवेदन और सूचना की जाँच करेगी। प्रारम्भिक जाँच के बाद आवेदक को कमियों, यदि कोई हों, की सूचना आवेदन प्राप्त होने के 45 दिनों के अंदर दी जाएगी।
- (3) खाद्य प्राधिकरण आवश्यकता होने पर आवेदक को अतिरिक्त सहायक प्रलेख, आँकड़े अथवा स्पष्टीकरण देने को कह सकती है। खाद्य कारोबारी मांगी गई सूचना पत्र जारी होने के 30 दिनों के अंदर उपलब्ध कराएगा।
- (4) खाद्य प्राधिकरण खाद्य वस्तु के सुरक्षात्मक पहलू को ध्यान में रखते हुए फॉर्म-2 में या तो अनुमोदन दे सकती है अथवा उसे निरस्त कर सकती है।
- (5) अनुमोदन की स्थिति में खाद्य कारोबारी खाद्य प्राधिकरण द्वारा निर्देशित किए जाने पर उसे खाद्य को बाजार में लाने के एक वर्ष के अंदर उसकी सुरक्षा और प्रभावकारिता के मानदंडों पर निगरानी करवाएगा और उसके आँकड़े प्राधिकरण को उपलब्ध कराएगा।
- (6) खाद्य कारोबारी खाद्य प्राधिकरण के अध्यक्ष के समक्ष अपने आवेदन के निरस्तीकरण का पत्र प्राप्त होने के 30 दिनों के अंदर अपील कर सकता है। 30 दिनों के बाद प्राप्त अपील पर विचार नहीं किया जाएगा और आवेदन को बंद हुआ माना जाएगा।
- (7) खाद्य प्राधिकरण के अध्यक्ष के निर्णय से व्यथित खाद्य कारोबारी पुनरीक्षा याचिका दायर कर सकता है, जो खाद्य प्राधिकरण की बैठक में प्रस्तुत की जाएगी और जिसमें उस पर विचार किया जाएगा।
- (8) खाद्य प्राधिकरण लिखित में कारण बताकर किसी खाद्य कारोबारी को दिए गए किसी अनुमोदन को निलंबित अथवा रद्द कर सकती है।
- (9) खाद्य प्राधिकरण आवेदन फीस की समय-समय पर पुनरीक्षा कर सकती है। आवेदक द्वारा आवेदन पर कार्रवाई के लिए दी गई फीस किसी भी स्थिति में वापस नहीं की जाएगी।
- (10) यदि किसी खाद्य कारोबारी को यह विश्वास करने का कारण हो कि जिस खाद्य के लिए अनुमोदन दिया गया है, उससे स्वास्थ्य को कोई खतरा है, तो वह उसका उत्पादन, आयात, बिक्री, अथवा वितरण तुरंत प्रभाव से स्थगित कर देगा तथा खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य प्रत्याह्वान) नियम, 2017 के उपबंधों के अनुसार खाद्य प्राधिकरण को सूचना देते हुए उसे वापस मंगाने के कदम उठाएगा।
- (11) खाद्य सुरक्षा अधिकारी और अभिनामित अधिकारी खाद्य प्राधिकरण द्वारा इन विनियमों के अंतर्गत अनुमोदित किसी उत्पाद की सुरक्षा के संबंध में प्राप्त शिकायत की सूचना खाद्य प्राधिकरण को तुरंत देंगे।
- (12) खाद्य कारोबारी अनुमोदन मिलने के पश्चात् खाद्य सुरक्षा और मानक (खाद्य कारोबार का अनुज्ञापन और रजिस्ट्रीकरण) विनियम, 2011 में निर्दिष्ट प्रक्रिया के अनुसार लाइसेंस के लिए आवेदन करेगा।
- (13) खाद्य प्राधिकारी खाद्य कारोबारी द्वारा प्रस्तुत आवेदन की जाँच करने के लिए विशेषज्ञ समिति(याँ) अथवा पैनल नियुक्त कर सकती है।

फॉर्म-1

{विनियम 4 का उप-विनियम (1) देखें}

गैर-निर्दिष्ट खाद्य और खाद्य संघटक के अनुमोदन के लिए आवेदन**1. आवेदन किसके लिए है* {कृपया केवल एक पर सही का निशान (✓) लगाएँ }**

- नूतन खाद्य#
 - नूतन खाद्य उत्पाद
 - नूतन खाद्य संघटक
 - नूतन प्रौद्योगिकी से प्रसंस्कृत
- खाद्य सहयोज्य
 - खाद्य सुरक्षा और मानक विनियमों (एफएसएसआर) में न सूचीबद्ध
 - एफएसएसआर में सूचीबद्ध परंतु असूचीबद्ध/गैर-पारंपरिक स्रोत से
- नई प्रसंस्करण सहायक सामग्री/एंजाइम
 - खाद्य सुरक्षा और मानक विनियमों (एफएसएसआर) में न सूचीबद्ध
 - एफएसएसआर में सूचीबद्ध परंतु असूचीबद्ध/गैर-पारंपरिक स्रोत से
- गैर-निर्दिष्ट खाद्य, कृपया उल्लेख करें,
 - नया वानस्पतिक अथवा प्रसंस्कृत वानस्पतिक
 - फल अथवा फल-आधारित नया उत्पाद
 - प्रोबायोटिक अथवा प्रीबायोटिक
 - अन्य कोई, कृपया उल्लेख करें
- गैर-निर्दिष्ट खाद्य श्रेणी के अंतर्गत अनुमोदन की आवश्यकता वाले पूर्व-मिश्र संघटक अथवा सहयोज्य

*आवेदन उपर्युक्त श्रेणियों में से किसी श्रेणी से संबंधित होने और उसमें सूक्ष्मजीवाणु होने अथवा उससे विलगित होने के मामले में डेटा फॉर्म 1.3(घ) में प्रस्तुत किया जाएगा।

#इन विनियमों के प्रयोजन के लिए नूतन खाद्य वह खाद्य है जिसके मानव उपभोग की कोई परंपरा न हो; अथवा जिसमें ऐसा संघटक हो सकता है जिसके अथवा जिसकी व्युत्पत्ति के स्रोत की मानव उपभोग की कोई परंपरा न हो सकती है; अथवा वह ऐसा खाद्य अथवा संघटक हो सकता है जिसे नवाचारी इंजीनियरी प्रक्रिया से ऐसी किसी नई प्रौद्योगिकी से बनाया गया हो, जिससे खाद्य अथवा खाद्य संघटक के संघटन अथवा संरचना अथवा साइज में ऐसे पर्याप्त परिवर्तन हो जाएँ जिनसे उनका पोषण मान, चयापचय अथवा उनमें अवांछित पदार्थों का स्तर बदल जाए।

2. सामान्य सूचना

- 1) आवेदक का नाम
- 2) प्राधिकृत व्यक्ति का नाम
- 3) मोबाइल नं./फोन नं.
- 4) ई-मेल (सभी प्रकार के संदेश केवल इस ई-मेल अथवा फोन नंबर पर से दिए जाएँगे)
- 5) संगठन का नाम
- 6) संगठन/पंजीकृत कार्यालय का पता
- 7) लाइसेंस संख्या, यदि कोई हो

8) उस परिसर का नाम और पता तथा संपर्क विवरण जहाँ आवेदन में उल्लिखित संघटक का उत्पादन अथवा प्रसंस्करण किया जाता है।

(टिप्पणी.- यह ऊपर क्रम संख्या 5 और 6 से भिन्न होने पर परिसर के लिए लागू विनियमात्मक लाइसेंस सहित विवरण दें तथा प्रतिनिधि का नाम और संपर्क विवरण दें)

9) व्यापार की किस्म

10) उत्पाद जिसके लिए आवेदन किया गया है

11) नाम का औचित्य

12) प्रस्तावित उत्पाद श्रेणी

13) खाद्य संघटक(कों) का स्रोत (पशु, रसायन, वनस्पति अथवा सूक्ष्म जीव)

14) स्रोत पशु, वनस्पति अथवा सूक्ष्म जीव होने की स्थिति में जीवाणु का वंश और प्रजाति बताई जाए

15) कार्यात्मक उपयोग

15.1 उत्पाद के पक्ष में तथा लेबल पर दावागत स्वास्थ्य लाभ, यदि लागू हो

15.2 अन्य खाद्य कारोबारियों को आपूर्ति के लिए आयातित अथवा उत्पादित उत्पाद/ मिलावे/संघटक/सहयोज्य के संबंध में 'अंत्य उपयोग संबंधी घोषणा'

टिप्पणी.- 15.2 के अंतर्गत आने वाले आवेदनों के संबंध में कृपया निम्नलिखित उपलब्ध कराएँ:

क) प्रस्तावित निर्मिति(यों), उपयोग के स्तरों, निर्मिति(यों) की विशिष्टि, परीक्षण पद्धतियों और भंडारण काल के अध्ययन के परिणामों (त्वरित स्थिरता अध्ययन परिणाम स्वीकरणीय हैं) संबंधी डेटा

ख) प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता द्वारा नोटेरी से सत्यापित इस आशय का शपथ-पत्र कि प्राधिकरण द्वारा अनुमोदन पत्र में उल्लिखित अवस्थाओं को उस प्रत्येक खाद्य कारोबारी को अनुपालन के लिए सूचित किया जाएगा जिसे सामग्री की आपूर्ति की जाएगी। इन अवस्थाओं में परिवर्तन के लिए प्राधिकरण की पूर्वानुमति लेनी होगी।

16) तृतीय पक्ष राष्ट्रीय प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड (एन.ए.बी.एल) अथवा इंटरनैशनल लैबोरेटरीज एक्रिडिटेशन कोऑपरेशन (आई.एल.ए.सी) द्वारा मान्य प्रयोगशालाओं से प्राप्त विश्लेषण प्रमाण-पत्र प्रस्तुत करना होगा। विश्लेषण के प्रमाण-पत्र में उत्पाद के संगत भौतिक, रासायनिक और जैव वैज्ञानिक मानदंड शामिल होंगे। साथ ही उसमें मान्य परीक्षण पद्धति और अन्य परीक्षण पद्धतियाँ संदर्भों सहित, जहाँ कहीं लागू हों, शामिल होंगी।

17) उत्पादन प्रक्रिया, संक्षिप्त में (फ्लो शीट विवरण सहित)।

18) विनियमात्मक स्थिति (उन देशों के नाम बताएँ, जहाँ उत्पाद का खाद्य के रूप में प्रत्यक्ष अथवा अप्रत्यक्ष रूप से उपयोग अनुमत है। यदि हाँ, तो उपभोक्ताओं द्वारा उसके उपभोग का स्तर और प्रयोजन तथा लिखित साक्ष्य सहित संबंधित विनियम बताएँ)।

19) प्रस्तावित उत्पाद के खाद्य कारोबार में शामिल आवेदक और निर्माता और अन्य पक्षों अर्थात् विपणनकर्ता, आयातक, रीपैकर के मध्य संबंधों का करारनामा।

20) सुरक्षा संबंधी सूचना (जोखिम आकलन अथवा आविषालुता संबंधी अध्ययन)

क) यह सूचना आवेदक के आवेदन में शामिल खाद्य उत्पाद और संघटक के बारे में प्रकाशित अध्ययनों में उन पर किए गए सुरक्षात्मक अध्ययनों अथवा सुरक्षा आकलन की पुनरीक्षा और ओईसीडी (आर्थिक सहयोग और विकास संगठन) के दिशा-निर्देशों का अंगीकरण करके संघटक अथवा खाद्य उत्पाद पर किए गए सुरक्षात्मक अध्ययनों अथवा यथासंशोधित डी एंड सी नियम, 1945 की अनुसूची 'वाई' के अंतर्गत विहित सुरक्षा अध्ययनों पर आधारित हो (सुरक्षा डेटा अनुबंध 'क' में दिया जाए)।

- ख) यह सिद्ध करने के लिए साक्ष्य प्रस्तुत करें कि प्रस्तावित उत्पाद अथवा संघटक से किसी वर्ग विशेष के व्यक्तियों यथा गर्भवती महिलाओं, दूध पिलाने वाली माताओं, बच्चों, बूढ़ों अथवा किसी अन्य प्रभाव्य समूह को प्रतिकूल रूप से प्रभावित नहीं करेगा।
- 21) दावे के संबंध में प्रलेखन [सशक्त वैज्ञानिक अध्ययनों, मानव दखल के अध्ययनों अथवा मानव चिकित्सीय अध्ययनों सहित, के माध्यम से आशयित स्वास्थ्य लाभ के दावों के संबंध में साक्ष्य प्रस्तुत करें। सहायी प्रकाशित साहित्य (इंडेक्स्ड जर्नल), इन-विट्रो और इन-विवो अध्ययनों तथा भारत के लिए संगत जनसंख्या पर किए गए अध्ययनों के परिणाम प्रस्तुत करें] (स्वास्थ्य लाभ संबंधी डेटा, यदि लागू हो, अनुबंध 'ख' में दिए जाएँ)।
- 22) संबंधित खाद्य सुरक्षा और मानक विनियमों के अनुसार प्रस्तावित लेबल की प्रतिलिपि।
- 23) यदि फॉर्म-2 में उल्लेख हो तो विशिष्ट मामलों में मार्किटिंग के बाद का निगरानी अध्ययन करने और उसका डेटा प्रस्तुत करने संबंधी घोषणा।
- 24) कंपनी द्वारा सूचना को गोपनीय रखने के संबंध में फॉर्म-1 में घोषणा।

3. अतिरिक्त विशिष्ट सूचना:-

(क) नूतन खाद्य अथवा नूतन खाद्य संघटक अथवा नूतन प्रौद्योगिकी से प्रसंस्कृत खाद्य

- (1) उक्त प्रस्तावित खाद्य के लिए लक्षित ग्रुप, यदि कोई हो
 - (2) उत्पाद का विस्तृत संघटन (जिसमें उत्पाद में शामिल संघटकों और संयोजी पदार्थों की मात्रा भी बताई जाए)
- कोई नया/नए संघटक (कृपया बताएँ कि क्या उत्पाद में ऐसे एक या अधिक संघटक हैं, जो वर्तमान में खाद्य सुरक्षा और मानक विनियम में शामिल नहीं हैं अथवा जिसका/जिनका उपयोग भारत में पहली बार प्रस्तावित हो)।
- (3) नूतन प्रौद्योगिकी का विवरण।
 - (4) सुरक्षा संबंधी सूचना (कृपया जोखिम आकलन अथवा आविषालुता अध्ययनों संबंधी प्रलेख संलग्न करें)
 - क) मानव अध्ययन संबंधी सूचना, जिसमें उपभोक्ता पर आहारिय प्रभाव, पौषणिक प्रभाव और संभावी प्रभाव, यदि कोई हों, शामिल हों।
 - ख) आविषालुता संबंधी अध्ययन, जिसमें म्यूटाजेनेसिटी की जाँच के लिए एमीज परीक्षा के परिणाम, क्रोमोसोम एबीरेशन परीक्षण, पुनर्जनन आविषालुता अध्ययन, प्रसव-पूर्व विकास से संबंधित आविषालुता अध्ययन शामिल हों।
 - ग) एलर्जीकारिता (एलर्जीकारिता अथवा मानव पर खाद्य उपभोग से जुड़े अन्य प्रतिकूल प्रभावों पर प्रकाशित अथवा अप्रकाशित रिपोर्टें; इनमें विश्व स्वास्थ्य संगठन अथवा खाद्य सुरक्षा अथवा जन स्वास्थ्य के कार्य में रत किसी अन्य राष्ट्रीय अथवा अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी द्वारा तैयार रिपोर्टें शामिल हो सकती हैं)।
 - (5) खाद्य उत्पाद/खाद्य संघटक के उपभोग की परंपरा (सहायी कागजात प्रस्तुत करें)
 - क) उपयोग का भौगोलिक क्षेत्र (जिसमें कम से कम दो देशों में सुरक्षित उपयोग की प्रमाणित परंपरा हो और जहाँ सुस्थापित विनियम हों)
 - ख) उपभोग की मात्रा
 - ग) उपभोग की अवधि (वर्षों में)।

(ख) नए खाद्य सहयोज्य पदार्थ:-

- (1) रासायनिक नाम और आई.एन.एस संख्या
- (2) शुद्धता (खाद्य ग्रेड अथवा समकक्ष)

- (3) जे.ई.सी.एफ.ए अथवा अन्य किसी जोखिम आकलन संस्था द्वारा निर्दिष्ट मान्य दैनिक मात्रा (ए.डी.आई)
- (4) खाद्य श्रेणी में उपयोग का प्रस्तावित स्तर
- (5) कलरिंग एजेंट की स्थिति में (कलर इंडेक्स से) कलर संख्या बताएँ, जहाँ लागू हो।

(ग) एन्जाइमों सहित नई प्रसंस्करण सामग्रियाँ:

- (1) विशिष्टि
- (2) एन्जाइम गतिविधि
- (3) कुल जैविक अम्ल सहित शुद्धता (मानकों के अनुसार)
- (4) तैयार उत्पाद में अवशिष्ट सीमा (प्रसंस्करण सहायक सामग्री के मामले में)।

(घ) सूक्ष्म जीवाणुओं, बैक्टीरिया, खमीर, कवक अथवा एल्गी से युक्त अथवा विलगित खाद्य वस्तुएँ और खाद्य संघटक

क्रम सं.	खाद्य (सीधे प्रयुक्त) अथवा खाद्य संघटकों के स्रोत के रूप में प्रयुक्त सूक्ष्म जीवाणुओं संबंधी आँकड़े			
(1)	माइक्रोब की प्रकृति	बैक्टीरियम/खमीर/कवक/एल्गी		
(2)	माइक्रोब का नाम	वंश	प्रजाति	स्ट्रेन
(3)	स्रोत	देशी	आयातित	
(4)	स्थनीय रूप से पृथक्कृत होने पर	विलगित		
		राष्ट्रीय कल्चर कलेक्शन सेंटर {उदाहरणार्थ माइक्रोबियल टाइप कल्चर कलेक्शन एंड जीन बैंक (एम.टी. सी.सी.), नैशनल कलेक्शन ऑफ डेयरी कल्चर्स (एन.सी.डी.सी.), इंडियन टाइप कल्चर कलेक्शन (आई.टी.सी.सी.)} में जमा	हाँ	नहीं
(5)	राष्ट्रीय कल्चर कलेक्शन सेंटर में डिपोजिट होने की स्थिति में	कल्चर कलेक्शन सेंटर का नाम और पता	संदर्भ संख्या	प्राप्ति (प्रति)
(6)	राष्ट्रीय कल्चर कलेक्शन सेंटर से खरीदे जाने की स्थिति में	कल्चर कलेक्शन सेंटर का नाम और पता	संदर्भ संख्या	प्राप्ति (प्रति)
(7)	आयातित होने और निजी स्तर पर विलगन की स्थिति में	मूल देश		
		विदेशी संगठन/उद्योग का नाम और पता	संदर्भ संख्या	प्राप्ति (प्रति)
(8)	अंतर्राष्ट्रीय कल्चर कलेक्शन सेंटर {उदाहरणार्थ अमरीकन टाइप कल्चर कलेक्शन सेंटर (ए.टी.सी.सी.), यूरोपीय टाइप कल्चर कलेक्शन आर्गेनाइजेशन (ई.सी.सी.ओ.)} से खरीदे जाने की स्थिति में	अंतर्राष्ट्रीय कल्चर कलेक्शन सेंटर का नाम और पता	संदर्भ संख्या	प्राप्ति (प्रति)

(9)	निर्यातक/विदेशी संस्था और भारतीय आयातक/ निर्माता के बीच सामग्री के स्थानांतरण का करार	हाँ (प्रति)	नहीं
(10)	क्या जीवाणु के जीन से कोई छेड़-छाड़ की गई है?	हाँ	नहीं
(11)	संस्था के पास उपलब्ध जैव सुरक्षा प्रणाली		
(12)	माइक्रोब की सुरक्षा/ सामान्यतः सुरक्षित मान्य स्थिति (ग्रास)	प्रति	
(13)	सुरक्षा और अंत्य उपयोग के संबंध में निर्माता अथवा आयातक की घोषणा	अधोहस्ताक्षरी पुष्टि करता है कि सभी संघटक निर्यातक देश के राष्ट्रीय रेगुलेटर द्वारा अनुमोदित हैं (रेगुलेटर/एजेंसी का नाम) अथवा वे उनके सामान्यतः सुरक्षित मान्य सूची में शामिल हैं, अथवा क्वालिफाइड प्रीजम्प्शन ऑफ सेफ्टी (क्यूपीएस) के अंतर्गत है तथा प्रत्येक उत्पाद मानव उपभोग के लिए अपेक्षित है और वह मूल देश में बिना किसी प्रतिबंध के बिक्री हेतु उपलब्ध है।	

टिप्पणी: (1) जहाँ आवश्यक हो, “लागू नहीं” लिखें।

- (2) आवेदक द्वारा उपलब्ध कराए गए सभी आँकड़े/प्रलेख पीयर समीक्षित अंतर्राष्ट्रीय जर्नलों, विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यू.एच.ओ) और खाद्य एवं कृषि संगठन (एफ.ए.ओ) सहित अंतर्राष्ट्रीय संस्थाओं के हों। केवल संपूर्ण रिकार्ड अथवा अध्ययन उपलब्ध कराए जाएँ।

अनुबंध 'क'

सुरक्षा संबंधी डेटा सारांश प्रस्तुत करने का फॉरमेट

1. इन-विट्रो डेटा

परीक्षण उत्पाद (1.1)	प्रयुक्त पद्धति माइक्रोब/ सेल लाइन/ ओर्गन संवर्ध/ अन्य परीक्षण पद्धति (उल्लेख करें)(1.2)	प्रयुक्त सांद्र (1.3)		बाँयोमार्कर/ कार्यकारिता संसूचक (1.4)	अवलोकन (1.5)	प्रयोगशालायी नाम/ संदर्भ प्रकाशन (यदि कोई हो) (1.6)
		नेगेटिव कंट्रोल	पॉजिटिव कंट्रोल			

2. इन-विट्रो सुरक्षा (क्लीनिक-पूर्व आविषालुता) संबंधी शोध का सारांश

क्रम सं.	परीक्षण परिणाम	परीक्षित सामग्री और उसका स्तर (2.1)			पशु प्रजातियाँ	अध्ययन मानदंड	अवलोकन/निष्कर्ष	प्रयोगशालायी नाम/संदर्भ अथवा साइटेशन (यदि प्रकाशित हो)
		रूट	एक्सपोजर लेवल/ किग्रा बॉडी वेट*	अवधि				
1.	अति आविषालुता (2.2)							

2.	दीर्घावधि आविषालुता (2.3)							
3.	विशेष परीक्षण (उल्लेख करें)							
*चयनित पशु/प्रजाति में आशयित एक्सपोजर स्तर/किग्रा/दिन/दिनों की संख्या के आकलन का आधार								

अनुबंध-1

1. इन-विट्रो डेटा का सारांश प्रस्तुत करने संबंधी विवरण

- 1.1 परीक्षित सामग्री का विवरण, शुद्धता, वानस्पतिक अथवा जैविक सामग्री के मामले में, उनके मानकीकरण/परीक्षित मार्कर यौगिक/परीक्षित गतिविधि के बारे में सूचना दें।
- 1.2 उस बैक्टीरिया, खमीर अथवा अन्य किसी माइक्रोब के बारे में सूचना दें, जिसके संबंध में परीक्षण किया गया, उनके एनटीसीसी/अधिग्रहण संख्या/सेल लाइनों के विवरण/ओर्गन संवर्ध अथवा उतक संवर्ध अथवा अन्य किसी पद्धति के विवरण
- 1.3 प्रयोगों में प्रयुक्त परीक्षित सांद्रों, नेगेटिव और पॉजिटिव कंट्रोलों के बारे में सूचना दें।
- 1.4 यह सूचना दें कि परीक्षण के परिणाम के लिए किन पहलुओं को मापा गया था। उदाहरण के लिए, आईसी 50, साइटोटोक्सिसिटी, डाई अपटेक अथवा डाईअपटेक में कमी, वृद्धि की दर रोकना।
- 1.5 प्राप्त परिणामों, नियंत्रणों से तुलना और रिपोर्ट किए गए डोज रिसपोंस रिलेशंस का सारांश दें,
- 1.6 प्रकाशन का पूरा संदर्भ बताएँ। यदि डेटा प्रबुद्ध-समीक्षित जर्नलों में प्रकाशित न हुआ हो, परंतु अध्ययन रिपोर्ट के रूप में हो तो रिपोर्ट का विवरण दें, जिसमें अध्ययन के स्थान का नाम, संस्था अथवा प्रयोगशाला का नाम और उसके प्रत्यायन की स्थिति शामिल हो तथा उसकी सत्यापित प्रति उपलब्ध कराएँ। केवल अति महत्वपूर्ण अध्ययन की पूरे कागज की प्रति उपलब्ध कराएँ और मांगे जाने पर सूचीबद्ध अन्य प्रकाशनों की प्रति उपलब्ध कराने का वचन दें।

2. सुरक्षा संबंधी अध्ययन : आम मानव उपभोग के लिए परीक्षण सामग्री के उपयोग का औचित्य दें

2.1 परीक्षण यौगिक प्रोफाइल और एक्सपोजर स्तर:

- 2.1.1 वानस्पतिक सामग्रियों/जैविक सामग्रियों/खाद्य/खाद्य सहयोज्य पदार्थों और रंजन सहयोज्य पदार्थों के मामले में उनके मानकीकरण/ परीक्षित मार्कर यौगिकों के साथ शुद्धता के लिए परीक्षित सामग्री का विवरण दें।
- 2.1.2 प्रायोगिक आकलन के लिए एक्सपोजर लेवल के चयन का औचित्य मानव में आशयित दिन/अवधि पर आधारित हो। परीक्षण एक्सपोजर लेवल का परिकलन चयनित प्रयोगशालाई पशु के मानक शरीरी सतह क्षेत्र के आधार पर किया जाए।
- 2.1.3 प्रजाति के चयन का औचित्य दें।
- 2.1.4 सूचीबद्ध चयनित परीक्षणों के औचित्य दें।

- 2.2 **अति आविषालुता :** परीक्षण पदार्थों का 24 घंटों की अवधि में आविषालुता स्तर, विशेषकर परीक्षण यौगिक में एक्सपोज किए गए दो दंतुर जीवों(माइस, चूहा/खरगोश) में।

2.2.1 अध्ययन से परीक्षण यौगिक की सुरक्षा 2ग्रा/किग्रा की एक्सपोजर सीमा से अथवा आशयित मानव एक्सपोजर स्तर के न्यूनतम 10 गुणा अथवा रूट का पता चले।

2.2.2 डेटा से परीक्षण यौगिक के एक्सपोजर के 14 दिनों बाद शारीरिक भार में वृद्धि, आविषालुता के चिह्नों और उसकी तीव्रता, आरंभ, वृद्धि तथा चिह्नों के न्यूनीभवन और मृत्यु, यदि कोई ही, की दर के आकलन मिलें।

2.2.3 घातकता की अवस्था में शव-परीक्षण के अवलोकनों के साथ ऊतक विज्ञानी की रिपोर्ट भी प्रस्तुत की जाए।

2.3 दीर्घकालिक आविषालुता : परीक्षण पदार्थों का आशयित मानव उपयोग के अनुसार बार-बार परीक्षण किए जाने पर आविषालुता स्तर, विशेषकर परीक्षण यौगिक में एक्सपोज किए गए दो दंतुर जीवों(माइस, चूहा/खरगोश में) ज्ञात करना।

2.3.1 अध्ययन तीन एक्सपोजर लेवलों अर्थात् आशयित मानव एक्सपोजर लेवल {उपचारात्मक खुराक (टीडी)}, औसत (2.5/5 x टीडी), उच्च (5/10xटीडी) से होना अपेक्षित है। इसके अतिरिक्त बेहिकल नियंत्रण ग्रुप शामिल किया जाए।

2.3.2 खुराक स्तर में अंतराल उसकी प्रतिक्रिया ज्ञात करने के हिसाब से किया जाए और उससे NOAEL अथवा अध्ययन से आशयित अन्य कोई परिणाम स्थापित हो।

2.3.3 डेटा से मुख्य और लक्षित अंगों की समग्र शव-परीक्षा और ऊतक-विज्ञानीय अवलोकनों के साथ-साथ शारीरिक, शरीर-रचना, खाद्य सेवन, शरीर के भार में वृद्धि, क्लिनिकल रासायनिकी तथा रुधिरविज्ञानीय अवलोकन मिलें। घातकता की अवस्था में जीवों की समग्र शव-परीक्षा की जाए और उनका ऊतक-विज्ञानीय अवलोकन किया जाए तथा एक रिपोर्ट संलग्न की जाए।

2.3.4 परीक्षण सामग्री में प्रभाव्य एलर्जिकरकता/उत्परिवर्तनीयता होने पर विशेष जाँच की रिपोर्ट प्रस्तुत की जाए।

अनुबंध 'ख'

स्वास्थ्य लाभ संबंधी दावों के सारांश प्रस्तुतीकरण का फॉर्मेट

1क. इन-विट्रो डेटा का सारांश

परीक्षित सामग्री	माइक्रोब सेल लाइनें/ ऑर्गेन संवर्ध/ अन्य परीक्षण प्रणाली	परीक्षित सांद्र, प्रयुक्त नेगेटिव और पॉजिटिव कंट्रोल	मूल्यांकित/मापे गए वैरिएबल, बायोमार्कर, कार्यकारिता संसूचक	प्राप्त परिणाम	प्रकाशन का संदर्भ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

- वानस्पतिक सामग्रियों अथवा जैविक सामग्रियों की स्थिति में परीक्षित सामग्री, शुद्धता बताएँ। परीक्षित/एक्टिविटी परीक्षित उनके मानकीकरण/मार्कर यौगिकों के बारे में सूचना दें।
- उन बैक्टीरिया, खमीर अथवा किसी अन्य माइक्रोब के बारे में सूचना दें, जिनके लिए परीक्षण किया गया था, जिसमें उनका एनटीसीसी/खाता संख्या/सेल लाइनों का विवरण/ऑर्गेन संवर्ध अथवा ऊतक संवर्ध अथवा किसी अन्य सिस्टम का विवरण हो।
- परीक्षित सांद्रों, प्रयोगों में प्रयुक्त नेगेटिव और पॉजिटिव कंट्रोलों के बारे में सूचना दें।
- बताएँ कि परीक्षण के परिणाम के रूप में किन पहलुओं को मापा गया। उदाहरण के लिए आईसी 50, साइटोटोक्सिसिटी, डाई अपटेक अथवा डाई अपटेक में न्यूनीभवन, वृद्धि की दर में रोक।
- प्राप्त परिणामों, कंट्रोलों से तुलना, तथा रिपोर्टित खुराक की प्रतिक्रिया संबंधों का सारांश दें।

6. प्रकाशन का पूरा संदर्भ बताएँ। यदि डेटा प्रबुद्ध-समीक्षित जर्नलों में प्रकाशित न हुआ हो, परंतु एक अध्ययन रिपोर्ट के रूप में हो तो रिपोर्ट का विवरण हो, जिसमें अध्ययन के स्थान का नाम, संस्था अथवा प्रयोगशाला का नाम और उसके प्रत्यायन की स्थिति शामिल हो तथा उसकी सत्यापित प्रति उपलब्ध कराएँ। केवल अति महत्वपूर्ण अध्ययन की पूरे कागज की प्रति उपलब्ध कराएँ और मांगे जाने पर सारणी में सूचीबद्ध अन्य प्रकाशनों की प्रति उपलब्ध कराने का वचन दें।

1ख. इन-विवो डेटा का सारांश

परीक्षित सामग्री	प्रयुक्त प्रयोगशालायी जीव/ नॉकआउट जीव, यदि प्रयुक्त हो/ प्रथक्कृत अंग, यदि प्रयुक्त हो/अन्य कोई परीक्षण प्रणाली	परीक्षित सांद्र, प्रयुक्त नेगेटिव और पॉजिटिव कंट्रोल	वैरिएबल, बायोमार्कर, कार्यकारिता सूचकांक मूल्यांकित/ मापे गए	प्राप्त परिणाम	प्रकाशन का संदर्भ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

1. वानस्पतिक सामग्रियों अथवा जैविक सामग्रियों की स्थिति में परीक्षित सामग्री, शुद्धता बताएँ। परीक्षित/एक्टिविटी परीक्षित उनके मानकीकरण/ मार्कर यौगिकों के बारे में सूचना दें।
2. प्रयोगशालायी जीव, नॉकआउट जीवों, जीवित अथवा संवेदनाहरित/प्रथक्कृत, जीवों के सक्रिय अंग (प्रथक्कृत इलियम, त्वचा संवर्ध, प्रथक्कृत दिल, उदाहरण के रूप में) अथवा अन्य किसी सिस्टम के बारे में सूचना दें।
3. परीक्षित सांद्रों, प्रयोगों में प्रयुक्त नेगेटिव और पॉजिटिव कंट्रोलों के बार में सूचना दें।
4. बताएँ कि परीक्षण के परिणाम के रूप में किन पहलुओं को मापा गया। उदाहरण के लिए आईसी 50, फॉर्माकोलोजिकल गतिविधि संबंधी उपाय, जीन अभिव्यक्ति, विशिष्ट प्रोटीन अपटेक अथवा विनियम, बायोकेमिकल मार्कर, आविषवैज्ञानिक मार्कर।
5. प्राप्त परिणामों, कंट्रोलों से तुलना, तथा रिपोर्टित खुराक की प्रतिक्रिया संबंधों का सारांश दें।
6. प्रकाशन का पूरा संदर्भ बताएँ। यदि डेटा प्रबुद्ध-समीक्षित जर्नलों में प्रकाशित न हुआ हो, परंतु अध्ययन रिपोर्ट के रूप में हो तो रिपोर्ट का विवरण दें, जिसमें अध्ययन के स्थान का नाम, संस्था अथवा प्रयोगशाला का नाम और उसके प्रत्यायन की स्थिति शामिल हो तथा उसकी सत्यापित प्रति उपलब्ध कराएँ। केवल अति महत्वपूर्ण अध्ययन की पूरे कागज की प्रति उपलब्ध कराएँ और मांगे जाने पर सारणी में सूचीबद्ध अन्य प्रकाशनों की प्रति उपलब्ध कराने का वचन दें।

1ग. मेटा विश्लेषण

क्रम सं.	भागीदार (आयु, लिंग, दशा, क्षेत्र और अन्य संगत)	दखलें (प्रयुक्त विशिष्ट सही दखल, भागीदारों की संख्या)	तुलना (विशिष्ट सही तुलना, भागीदारों की संख्या)	मूल्यांकित परिणाम	पूल्ड और क्वांटिफाइड परिणाम और निष्कर्ष	विशिष्ट वर्णन, अनुबंध के रूप में प्रतिलिपि संलग्न करें

अच्छी इंटरवेंशन वाला मेटा विश्लेषण उपलब्ध होने तथा सारांशित होने पर अलग-अलग क्लिनिकल अध्ययन सेक्शन/सारणी का सारांश समाप्त किया जा सकता है।

1घ. मानव अध्ययन डेटा का सारांश

अध्ययन की प्रकृति	परीक्षित सामग्रियाँ और उनका स्तर	स्वयं सेवकों/विषयों/जनता/रोगियों की प्रकृति	अध्ययन का डिजाइन और n = ?	इन्क्लुजन/एक्स्क्लुजन संबंधी मापदंड	अध्ययन की अवधि	मापित वैरिएबल	प्राप्त परिणाम	प्रकाशन का संदर्भ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

- (1) अध्ययन की प्रकृति का संक्षिप्त रूप में वर्णन करें, अर्थात् ओपन लेबल, इंटरवेंशन अध्ययन, यादृच्छिकीकरण, ब्लाइंडिंग अथवा जनसंख्या अध्ययन अथवा आहार और परिणाम सर्वेक्षण अथवा महामारी वैज्ञानिक डेटा का संग्रहण और विश्लेषण।
- (2) परीक्षित सांद्रों, प्रयोगों में प्रयुक्त नेगेटिव और पॉजिटिव कंट्रोलों के बारे में सूचना दें।
- (3) अध्ययन में शामिल विषयों/स्वयं सेवकों/रोगियों की प्रकृति के बारे में संक्षेप में सूचना दें। उदाहरण के लिए आम स्वस्थ स्वयंसेवक, पूर्व-मधुमेह, कम से लेकर मध्यम उच्च रक्त चाप के रोगी, विहित बीएमआई वाले स्वयंसेवक इत्यादि।
- (4) अध्ययन के डिजाइन का संक्षेप में सारांश दें, जैसे मैच किए गए पैरल, शामिल ग्रुप, क्रॉस-ऑवर डिजाइन, सुपीरियरिटी अध्ययन, योजन अध्ययन। प्रत्येक ग्रुप में स्वयंसेवकों अथवा विषयों अथवा जनसंख्या अथवा रोगियों की संख्या बताएँ और स्क्रीन किए गए, एनरोल किए गए, उपलब्ध डेटा वाले, ड्रॉप-आउट की संख्या बताएँ। रिपोर्ट किए गए डेटा का सांख्यिकीय विश्लेषण तथा सार्थकता का परीक्षण भी बताएँ। डीआरबी/ईसी द्वारा अध्ययन के अनुमोदन संबंधी स्थिति, संसूचित सहमति के अंगीकरण की स्थिति भी बताएँ।
- (5) इन्क्लुजन और एक्स्क्लुजन के मापदंड बताएँ।
- (6) अध्ययन की अवधि बताएँ – अध्ययन की अवधि, दखल की अवधि, वाश आउट अवधि, यदि कोई हो, और दखल बंद करने के बाद अवलोकन की अवधि।
- (7) बताएँ कि परीक्षण के परिणाम के रूप में किन पहलुओं और वैरिएबलों को मापा गया। उदाहरण के लिए फार्माकोलोजिकल गतिविधि संबंधी उपाय, बायोकेमिकल मार्कर, ईईजी, टीएमटी, ईको, बोन डेन्सिटी, इमेज एनालाइजर इत्यादि उपकरणगत तकनीकों का प्रयोग करके मापे गए शरीर-वैज्ञानिक मापदंड। मूल्यांकित प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं और सुरक्षा पहलुओं संबंधी सूचना दें, जिसमें अध्ययन में रिपोर्ट की गई लाइफ मेजरमेंट की गुणता शामिल हो। विशिष्ट रूप से बताएँ कि क्या अध्ययन में सुरक्षा अथवा प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं अथवा इस पहलू का कोई उल्लेख नहीं है। यदि इस सारांश सारणी में बताए गए अध्ययन में कोक्रेन रिब्यू अथवा मेटा विश्लेषण रिब्यू* शामिल हो तो उसका सारांश बताएँ।
- (8) प्राप्त परिणामों, कंट्रोलों से तुलना, तथा रिपोर्टित खुराक की प्रतिक्रिया संबंधों का सारांश दें। मूल्यांकित प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं और सुरक्षा पहलुओं संबंधी सूचना दें, जिसमें अध्ययन में रिपोर्ट की गई लाइफ मेजरमेंट की गुणता शामिल हो। विशिष्ट रूप से बताएँ कि क्या अध्ययन में सुरक्षा अथवा प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं अथवा इस पहलू का कोई उल्लेख नहीं है।
- (9) प्रकाशन का पूरा संदर्भ बताएँ। यदि डेटा प्रबुद्ध-समीक्षित जर्नलों में प्रकाशित न हुआ हो, परंतु अध्ययन रिपोर्ट के रूप में हो तो रिपोर्ट का विवरण दें, जिसमें अध्ययन के स्थान का नाम, संस्था अथवा प्रयोगशाला का नाम और उसके प्रत्यायन की स्थिति शामिल हो तथा उसकी सत्यापित प्रति उपलब्ध कराएँ। केवल अति महत्वपूर्ण अध्ययन की पूरे कागज की प्रति उपलब्ध कराएँ और मांगे जाने पर सूचीबद्ध अन्य प्रकाशनों की प्रति उपलब्ध कराने का वचन दें।

2. कार्यकारिता/प्रौद्योगिकीय लाभों/उपभोक्ता की सुविधा और स्वास्थ्य लाभ न होने वाले अन्य दावों के समर्थन में डेटा का सारांश। निम्नलिखित प्रकार के दावों की स्टेटमेंट से 2 के अंतर्गत शामिल दावों के उदाहरण मिलते हैं।

- 2.1 बाँयोउपलब्धता संबंधी दावे
- 2.2 तुलनात्मक सामग्री संबंधी दावे
- 2.3 पकाई अथवा प्रसंस्करण के दौरान स्थिरता अथवा डिग्रेडेशन में कमी
- 2.4 खाना पकाने के माध्यम के प्रसंस्कृत खाद्य से चिपकने संबंधी दावे
- 2.5 सुगंध अथवा स्वाद बनाए रखना
- 2.6 अन्य, ऊपर न शामिल

उपर्युक्त दावों के संबंध में उपयुक्त वैज्ञानिक डेटा अथवा प्रलेख उपलब्ध कराए जाएँ। 2.1 के मामले में प्रकाशित वैज्ञानिक साहित्य अथवा अप्रकाशित वैज्ञानिक अध्ययन रिपोर्ट में रिपोर्ट किए गए बाँयोउपलब्धता अध्ययन अथवा बाँयोइक्वीलेंस अध्ययन अथवा तुलनात्मक बाँयोउपलब्धता अध्ययनों के विवरण प्रस्तुत किए जाएँ। विस्तृत संदर्भ और प्रतियाँ उपलब्ध कराएँ। 2.2 के मामले में किसी प्रत्यायित प्रयोगशाला द्वारा वैधीकृत विश्लेषण तकनीकों का प्रयोग करते हुए संबंधित नमूनों के विश्लेषण परिणामों की आवश्यकता होगी। 2.3 और 2.5 से संबंधित दावों के संबंधी में भी ऐसे ही डेटा लागू होंगे। प्रयुक्त पद्धतियों की वैज्ञानिक वैधता, उस संस्था की विशेषज्ञता जहाँ अध्ययन किया गया, तथा संतोषजनक सांख्यिकीय सहभागिता संबंधी एप्लीकेशन पर ध्यान केंद्रित किया जाएगा।

3. ऊपर 1 अथवा 2 के किसी दावे के संबंध में कोई आईपीआर हो तो उसकी प्रकृति बताएँ तथा मांगे जाने पर उसकी प्रतियाँ उपलब्ध कराने का वचन दें। ऊपर 1 अथवा 2 के अंतर्गत किसी दावे के संबंध में यदि दावे के समर्थन में डेटा में अन्य देशों में विशेष रूप से प्रदत्त अथवा विनियमों में अधिसूचित विनियमात्मक अनुमोदन शामिल हो तो सारांश सारणी में सूचना दें। दिए गए विशिष्ट अनुमोदनों के संबंध में उन्हें बताएँ और उनकी प्रमाणित प्रतियाँ उपलब्ध कराएँ। उदाहरण के लिए खाद्य कारोबारी अथवा आवेदक द्वारा प्राप्त ग्रास लिस्टिंग अथवा संघटकों/उत्पाद/दावे का अनुमोदन।

अरुण सिंघल, मुख्य कार्यकारी अधिकारी

[विज्ञापन-III/4/असा./269/2021-22]

टिप्पणी : मूल विनियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग III, खंड 4 में अधिसूचना संख्या फा. सं. 12/पीए विनियम/डीआईआर(पीए)/एफएसएसआई-2016, दिनांक 11 सितंबर, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे।

FOOD SAFETY AND STANDARDS AUTHORITY OF INDIA

NOTIFICATION

New Delhi, the 22nd September, 2021

F. No. Std/EC/T(NSF-01).—The draft regulations further to amend the Food Safety and Standards (Approval for Non-Specified Food and Food Ingredients) Regulations, 2017, which the Food Safety and Standards Authority of India proposes to make with previous approval of the Central Government, in exercise of the powers conferred by clause (v) of sub-section (2) of section 92 of the Food Safety and Standards Act, 2006 (34 of 2006), is hereby published as required under sub-section (1) of section 92 of the said Act for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft regulations shall be taken into consideration after the expiry of the period of sixty days from the date on which copies of the Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Chief Executive Officer, Food Safety and Standards Authority of India, FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi- 110002 or may be sent by e-mail at regulation@fssai.gov.in;

Objections or suggestions which may be received with respect to the said draft regulations within the period specified above shall be considered by the Food Safety and Standards Authority of India.

Draft Regulations

1. These regulations may be called the Food Safety and Standards (Approval for Non-Specified Food and Food Ingredients) Amendment Regulations, 2021.
2. In the 'Food Safety and Standards (Approval for Non-Specified Food and Food Ingredients) Regulations, 2017, the regulation (4) relating to the 'Procedure for grant of prior approval' shall be substituted with the following, namely,-

“4. Procedure for grant of prior approval.—(1) The manufacturer or importer of non-specified food shall submit an application in FORM – I of these regulations along with necessary documents and fee to the Food Authority.

- (2) The Food Authority shall scrutinize the application and information provided by the applicant. On preliminary scrutiny, deficiencies, if any, shall be informed to applicant within 45 days from the date of receipt of application.
- (3) The Food Authority may direct the applicant to submit additional supporting documents, data or clarifications, if required. The food business operator shall submit the information sought for within 30 days from the issuance of the letter.
- (4) The Food Authority may either grant approval or reject the application, as per FORM-II, on the basis of the safety assessment of the article of food.
- (5) While approval is granted, the Food Business operator shall conduct and provide a post market surveillance data on relevant Safety and efficacy parameters, within one year of placing the product in the market whenever asked by the Authority.
- (6) The food business operator may file an appeal before the Chairperson, Food Authority against any decision of rejection of his application within 30 days of the receipt of the letter. The appeal made after 30 days shall not be considered and the application is treated as closed.
- (7) A food business operator, who is aggrieved by the decision of the Chairperson, Food Authority may file review petition to be placed for consideration in the meeting of the Food Authority.
- (8) The Food Authority may, for reasons to be recorded in writing, suspend or revoke any approval granted to any food business operator.
- (9) The Food Authority may review from time to time, the amount of fee for filing an application. The fees paid by the applicant for processing of application shall not be refunded under any circumstances.
- (10) If a food business operator has reason to believe that the food for which the approval has been granted poses any risk to health, he shall immediately suspend the manufacture, import, sale, or distribution of such article of food and take steps to recall the same under intimation to Food Authority in accordance with the provisions of the Food Safety and Standards (Food Recall) Regulations, 2017.
- (11) Food Safety Officers and Designated Officers shall immediately inform the Food Authority of any complaint received regarding safety of any product approved by the Food Authority under these regulations.
- (12) The food business operator shall, after grant of approval apply for license as per the procedure specified in the Food Safety and Standards (Licensing and Registration of Food Businesses) Regulations, 2011.
- (13) The food authority may appoint an expert committee(s) or panel to examine the application submitted by food business operators.

FORM – I

(See sub-regulation (1) of regulation 4)

(Application for approval of non-specified food and food ingredient)**1. Application for*(Please tick (√) only one):-**

- ☐ Novel food[#]
- Novel food product
 - Novel food Ingredient
 - Processed using novel technology
- ☐ Additive
- Not listed in Food Safety and Standards regulations (FSSR)
 - Listed in FSSR but from an unlisted/unconventional source
- ☐ New processing aid/enzyme
- Not listed in FSSR
 - Listed in FSSR but from an unlisted/unconventional source
- ☐ Non-specified food, please specify,
- New botanical or processed botanical
 - New fruit or fruit based product
 - Probiotic and Prebiotic
 - Any other, please specify
- ☐ Pre-mix of ingredients or additives, requiring approval under non-specified food category

*Data in Form I. 3.(d) shall be submitted, in case the application pertains to any of the categories listed above and consists of or is isolated from microorganisms.

[#]For the purposes of these regulations novel food is a food that may not have a history of human consumption; or may have any ingredient used in it which or the source from which it is derived, may not have a history of human consumption; or a food or ingredient obtained by new technology with innovative engineering process, where the process may give rise to significant change in the composition or structure or size of the food or food ingredients which may alter the nutritional value, metabolism or level of undesirable substances.

2. General information:-

- (1) Name of the applicant
- (2) Name of the authorised person
- (3) Mobile No. / Phone No.
- (4) E-mail(All communications will only be made through the above email and phone number)
- (5) Name of the organisation
- (6) Address of the organisation/registered office
- (7) Licence number, if any
- (8) Name and address and contact details of the premises where the ingredient covered in the application is manufactured or processed.

(**Note:** If this is different from the response to query 5 and 6 provide details including regulatory licenses applicable to the premises and provide name and contact details of the representative)

- (9) Nature of business
- (10) Name of the product for which application is submitted
- (11) Justification of the name
- (12) Proposed product category
- (13) Source of food ingredient(s) (animal, chemical, botanical or micro-biological)
- (14) In case of animal, botanical or micro-biological source, genus and species of the organism shall be mentioned
- (15) Functional use

15.1 health benefits claimed for the product and on the label, if applicable

15.2 'end use declaration' for product/pre-mix /ingredient /additive imported or manufactured for supply to other FBOs

Note: applications covered under 15.2 above shall provide:

- a) Data comprising proposed formulation(s), usage levels, specification of the formulation(s), testing methods and shelf life study results (accelerated stability study results are acceptable).
- b) A notarized affidavit by the authorized signatory stating that all the conditions communicated by the Authority in the approval letter shall be informed in writing to each of the FBOs to whom the material would be supplied for strict compliance. Any modification in the above conditions would necessitate prior approval of the Authority.
- (16) Certificate of analysis from third party National Accredited Board of Laboratories (NABL)/International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC) shall be provided. The certificate of analysis shall include physical, chemical and microbiological parameters relevant to the product along with validated test methods and other test methods, if any with references wherever applicable
- (17) Manufacturing process in brief (flow sheet with details).
- (18) Regulatory status (Mention the countries where the product is permitted for direct or indirect human consumption as food. If so, provide the level and purpose of consumption by the consumers with the relevant regulations along with the documentary evidence).
- (19) Copy of agreement of relationship of applicant and manufacturer and other entities involved in the food business of the proposed product, namely, marketer, importer, re-packer.
- (20) Safety Information(Documents on risk assessment or toxicity studies)
 - a) The information shall be based on safety or risk assessment review from published studies (Indexed journals) and safety studies conducted on the ingredient or food product by the applicant adopting OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) guidelines or safety studies as prescribed under Schedule 'Y' of D & C Rules, 1945 as amended (Safety data to be summarized in **Annexure A**).
 - b) Provide evidence to demonstrate that the proposed product or the ingredient will not adversely affect any specific population groups that is pregnant women, lactating mothers, children, elderly or any other vulnerable group.
- (21) Claim support documentation (Provide evidence to support the intended health benefit claims through robust scientific studies including human intervention studies or human clinical studies. Provide supporting published literature (Indexed journals), results of in-vitro and in-vivo studies and studies done on population relevant to India (Health benefit data to be summarized in **Annexure B**, if applicable).

- (22) Copy of the proposed label as per relevant Food Safety and Standards Regulations.
- (23) Declaration to conduct and provide post marketing surveillance data in specific cases if indicated in the Form II.
- (24) Declaration to keep the information shared by the firm in Form I as confidential.

3. Additional specific information:-

- (a) Novel food or novel food Ingredients or food processed with the use of novel technology:-

- (1) The target group for the said proposed food, if any
- (2) Detailed composition of the product(with quantity of the ingredients and additives added in the product)

Any new ingredient(s) (Please specify if the product has one or more new ingredients which as on date is not listed in Food Safety and Standards Regulation, or an ingredient which has been introduced for the first time in India)

- (3) Details of new technology
- (4) Safety Information(Documents on risk assessment or toxicity studies to be attached)
 - a) Information on human studies including dietary exposure, nutritional impact and potential impact on the consumer, if any
 - b) Toxicological studies including results of Ame's tests to test mutagenicity, chromosomal aberration tests, studies for reproductive toxicity, prenatal developmental toxicity studies
 - c) Allergenicity(published or unpublished reports of allergenicity or other adverse effects in humans associated with the food consumption; may include reports prepared by World Health Organization or by other national or international agencies responsible for food safety or public health)
- (5) History of consumption of food product/food ingredient, (attach supporting documents)
 - a) Geographical area of use (with established history of safe use in at least two countries, with well-established regulatory status)
 - b) Quantity of consumption
 - c) Duration of consumption (in years).

(b) New additives:-

- (1) Chemical name and INS No.
- (2) Purity (food grade or equivalent)
- (3) Acceptable Daily Intake (ADI) specified by JECFA or any other risk assessment body
- (4) Proposed level of use in food category
- (5) In case of colouring agent provide (Colour Index) colour number, where applicable.

(c) New processing aids including enzymes:-

- (1) Specification
- (2) Enzyme activity
- (3) Purity including total organic acid(as per the standards)
- (4) Residual limit in the final product (in case of processing aid).

(d) Articles of food and food ingredients consisting of or isolated from microorganisms, bacteria, yeast, fungi or algae:-

S. No.	Data required for microorganisms used as Food (Directly Fed) or used as a source of food ingredients					
(1)	Nature of microbe	Bacterium/Yeast/Fungus/Algae				
(2)	Name of microbe	Genus	Species	Strain		
(3)	Source	Indigenous	Imported			
(4)	If locally isolated	Isolated				
		Deposited in the national culture collection centre (eg- Microbial Type Culture Collection and Gene Bank, (MTCC), National Collection of Dairy Cultures (NCDC) Indian Type Culture Collection (ITCC))	Yes	No		
(5)	If deposited in a national culture Collection centre	Name and address of Culture collection centre	Reference No.	Receipt (Copy)		
(6)	If bought from national culture collection centre	Name and address of Culture collection centre	Reference No.	Receipt (Copy)		
(7)	If imported and privately Isolated	Country of origin				
		Name and address of the Foreign organization/Industry	Reference No.	Receipt Copy		
(8)	If bought from an international culture collection centre [e.g. American Type Culture Collection centre (ATCC), European Culture Collections Organisation (ECCO)]	Name and address of International Culture Collection Centre	Reference No.	Receipt (Copy)		
(9)	Material Transfer Agreement between exporter/foreign entity and importer/manufacture in India	Yes (Copy)	No			
(10)	If the organism has been genetically manipulated.	Yes	No			
(11)	Any institutional bio safety mechanism in place					
(12)	Safety/Generally Recognized as Safe status (GRAS) of the microbe	Copy				
(13)	Declaration by the manufacturer or importer regarding safety and end use	The undersigned verifies that all ingredients are approved for use by the Export Country National Regulator or appear on their Generally Recognized as Safe list (Name of the Regulatory Agency), or Qualified Presumption of Safety (QPS) and each product is intended for human consumption and is available for sale in the country of origin without restriction.				

Note: (1) Mention “not applicable” (NA) wherever necessary.

(2) All data documentary evidence provided by the applicant shall be from international peer reviewed journals, international bodies including World Health Organization (WHO) and Food and Agricultural Organization (FAO). Only complete records or studies shall be provided.

Annexure A

Format for providing summary of data for safety

1. in-vitro data

Test product (1.1)	System used Microbes / Cell lines / organ culture / other test system (specify) (1.2)	Concentration used (1.3)		Biomarkers performance indicators (1.4)	Observations (1.5)	Laboratory name / Reference publication (if any) (1.6)
		Negative control	Positive control			

2. Summary of in-vivo safety (pre-clinical toxicology) investigations

S. No	Test details	Material tested and their levels (2.1)			Animal species	Study parameters	Observations/ conclusions	Laboratory Name/ References or Citations (If published)
		Route	Exposure level/kg body weight*	Duration				
1.	Acute toxicity (2.2)							
2.	Long term toxicity (2.3)							
3.	Special Tests (specify)							

* Basis for calculating the intended exposure level/kg/day/number of days in the animal/species selected.

Annexure -I

1. Description to provide summary of in-vitro data

- 1.1. Describe the material tested, purity, in case of botanicals or biological material provides information on their standardization / marker compounds tested / activity tested.
- 1.2. Provide information on bacteria, yeast or any other microbes against which testing was done including their NTCC / accn. Number / details of cell lines / details of organ culture or tissue culture or any other system.
- 1.3. Provide information on Concentrations tested, negative and positive controls used in the experiments.
- 1.4. Provide information on what aspects were measured as outcome of the test. For example, IC 50, cytotoxicity, dye uptake or reduction in dye uptake, preventing rate of growth.

- 1.5. Give brief summary of the results obtained, comparison with controls, and any dose response relations reported.
- 1.6. Provide complete reference of the publication. If the data is not published in peer reviewed journals, but forms a study report give details of the report covering where the study was undertaken, name of the institute or laboratory and its accreditation status and provide authenticated copy of the same. Provide full length paper copy of the most important study only and give a commitment to provide copy of other publications listed in the table when requested.

2. Safety studies: Provide justification on use of test material for normal human consumption.

2.1 Test compound profile and exposure level:

- 2.1.1 Describe the material tested for purity, in case of botanicals/ biological material /food / food additives and color additives along with their standardization / marker compounds tested.
- 2.1.2 Rationale for selecting the exposure level for experimental evaluation should be based on the intended /day / duration in human. The test exposure level should be calculated by standard body surface area method in laboratory animal selected.
- 2.1.3 Provide Rational for selecting the species.
- 2.1.4 Describe the rational for selected tests listed.

2.2 Acute toxicity: To determine toxic manifestations of the test substances preferably in two rodent animals (mice, rats/rabbits) exposed to test compound within 24-hours period.

- 2.2.1 The study must provide the safety of a test compound at an exposure limit of 2gm/kg or at least 10 times of the intended human exposure level and route.
- 2.2.2 The data should provide the observations on body weight gain, Toxic signs and the severity, onset, progression and reversibility of the signs and mortality, if any, for 14 days after exposure of test compound.
- 2.2.3 In case of mortality the Necropsy findings along with histopathological report be enclosed.

2.3 Long term toxicity: To determine toxic manifestations of the test substance in two rodent animals (mice and rats/rabbits) exposed to test material repeatedly as per the intended human use.

- 2.3.1 The study is required to be done with three exposure levels viz., Intended Human Exposure level (Therapeutic Dose (TD)), Average (2.5/5 X TD), High (5/10 X TD), In addition, vehicle control group should be included.
- 2.3.2 Dose level spacing should be designed to demonstrate a dose response and establish a NOAEL or other intended outcome of the study.
- 2.3.3 The data should provide the observations on Physical, physiological, food intake, body weight gain, clinical-chemistry and Hematology along with gross necropsy and histopathology of major and targeted organs. In case of mortality the animals may be subjected to gross necropsy and histopathology and a report may be enclosed.
- 2.3.4 In case the test material has a potential allergenicity/mutagenicity, the reports on special investigation have to be enclosed.

Annexure B**Format for providing summary of data for health benefit claims****1A. Summary of in-vitro data**

Material tested (1)	Microbes/Cell lines /organ culture/ other test system (2)	Concentrations tested, negative and positive controls used (3)	Variables, biomarkers, performance indicators evaluated/measured (4)	Results obtained (5)	Reference of publication (6)

1. Describe the material tested, purity, in case of botanicals or biological material provides information on their standardization / marker compounds tested / activity tested.
2. Provide information on bacteria, yeast or any other microbes against which testing was done including their NTCC / account Number / details of cell lines / details of organ culture or tissue culture or any other system.
3. Provide information on Concentrations tested, negative and positive controls used in the experiments.
4. Provide information on what aspects were measured as outcome of the test. For example IC 50, cytotoxicity, dye uptake or reduction in dye uptake, preventing rate of growth.
5. Give brief summary of the results obtained, comparison with controls, and any dose response relations reported.
6. Provide complete reference of the publication. If the data is not published in peer reviewed journals, but forms a study report give details of the report covering where the study was undertaken, name of the institute or laboratory and its accreditation status and provide authenticated copy of the same. Provide full length paper copy of the most important study only and give a commitment to provide copy of other publications listed in the table when requested.

1B. Summary of in-vivo data

Material tested (1)	Laboratory animal used/knockout animals if used/ isolated organ if used / any other test system (2)	Concentrations tested, negative and positive controls used (3)	Variables, biomarkers, performance indicators evaluated/measured (4)	Results obtained (5)	Reference of publication (6)

- (1) Describe the material tested, purity, in case of botanicals or biological materials provide information on their standardization/marker compounds tested/activity tested.
- (2) Provide information on laboratory animal, knockout animals, live or anesthetized / isolated active organ of animals (isolated ileum, skin cultures, isolated heart as examples) or any other system.
- (3) Provide information on Concentrations tested, negative and positive controls used in the experiments.

- (4) Provide information on what aspects were measured as outcome of the test. For example IC 50, pharmacological activity measures, gene expression, specific protein uptake or regulation, biochemical markers, toxicology markers.
- (5) Give brief summary of the results obtained, comparison with controls, and any dose response relations reported.
- (6) Provide complete reference of the publication. If the data is not published in peer reviewed journals, but forms a study report give details of the report covering where the study was undertaken, name of the institute or laboratory and its accreditation status and provide authenticated copy of the same. Provide full length paper copy of the most important study only and give a commitment to provide copy of other publications listed in the table when requested.

1C. Meta Analyses

S. No.	Participants (age, sex, condition, region and other relevant)	Interventions (Specify exact intervention used, number of participants)	Comparison (Specify exact comparison, number of participants)	Outcome evaluated	Pooled and quantified results and conclusions	Specific citation with copy as annexure

Summary of individual clinical studies section/table can be omitted if good intervention meta-analysis is available and summarized.

1D. Summary of human study data

Nature of study (1)	Material tested and their levels (2)	Nature of volunteers / subjects / population / patients (3)	Design of study and n =? (4)	Inclusion exclusion criteria (5)	Duration of study (6)	Variables measured (7)	Results obtained (8)	Reference of publication (9)

- (1) Describe briefly the nature of study namely – open label, intervention study, randomization, blinding or population study or diet and outcome surveys or epidemiological data collection and analyses.
- (2) Provide information on Concentrations tested, negative and positive controls used in the experiments.
- (3) Give brief information on nature of subjects / volunteers / patients involved in the study. For example normal healthy volunteers, pre-diabetics, mild to moderate hypertensive patients, volunteers with specified BMI etc.
- (4) Give brief summary of the design of the study like matched panels, groups involved, cross over design, superiority study, addition study. State the number of volunteers or subjects or population or patients in each group giving details of number screened, number enrolled, number whose data is available, number drop outs. Also state the statistical analyses of the data reported and test of significance. Also provide approval status of the study by DRB / EC, adoption of informed consent.
- (5) List the inclusion and exclusion criteria.
- (6) State duration of the study – study period, duration of intervention, wash out period if any and period of observation post stoppage of intervention.

- (7) Provide information on what aspects and variables were measured as outcome of the study. For example pharmacological activity measures, biochemical markers, physiological parameters measured using instrumental techniques like EEG, TMT, echo, bone density, image analyzers etc. Provide information on adverse reactions and safety aspects evaluated including quality of life measurements and reported in the study. Specifically state if the study does not report the safety or adverse reactions or no mention is made of this aspect. If any of the study provided in this summary table covers a Cochrane review or a meta analyses review* provide summary of the same.
- (8) Give brief summary of the results obtained, comparison with controls, and any dose response relations reported. Provide information on adverse reactions and safety aspects evaluated including quality of life measurements and reported in the study. Specifically state if the study does not report the safety or adverse reactions or no mention is made of this aspect.
- (9) Provide complete reference of the publication. If the data is not published in peer reviewed journals, but forms a study report give details of the report covering where the study was undertaken, name of the institute or laboratory and its accreditation status and provide authenticated copy of the same. Provide full length paper copy of the most important study only and give a commitment to provide copy of other publications listed in the table when requested.

2. Summary of claim support data for claims pertaining to performance / technological advantages / consumer convenience and other claims which are not health benefit. The following type of claim statement provide examples of claims covered under 2.

- 2.1 Claims pertaining to bioavailability.
- 2.2 Comparative content claims.
- 2.3 Stability or reduction in degradation during cooking or processing.
- 2.4 Claims related to adherence or sticking of cooking medium to the food processed.
- 2.5 Retention of aroma or taste.
- 2.6 Others, not covered above.

For the above claims appropriate scientific supporting data or documentation should be provided. In case of 2.1 details of the bioavailability study or bioequivalence study or comparative bioavailability study performed or reported in published scientific literatures or unpublished scientific study report. Provide detailed references and copies. In case of 2.2 results of analyses of relevant samples using validated analytical techniques conducted by an accredited laboratory would be required. Similar data would apply to claims belonging to 2.3 to 2.5. Focus would be on the scientific validity of the methods employed, expertise of the institution where study was conducted, and application of satisfactory statistical involvement.

3. For any of the claims under 1 or 2 above if any IPR exists provide the nature of the IPR with a commitment to provide copies of the same if demanded. For any of the claims under 1 or 2 above if claim support data includes regulatory approvals granted specifically or notified in regulations in other nations provide information in a summary table. In case of specific approvals granted state the same and authenticated copies of the same. For example GRAS listing or ingredients / product / claim approval received by the FBO or applicant.

ARUN SINGHAL, Chief Executive Officer

[ADVT.-III/4/Exty./269/2021-22]

Note : The principal regulations were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part III, Section 4, *vide* notification number F. No. 12/PA Regulation/Dir (PA)/FSSAI-2016, dated the 11th September, 2017.